

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 会話分析を用いた協働意思決定過程の解明

・はじめに

患者さんが納得できる質の高い医療を受けるには、医療行為に先立って、医師から患者に必要な医療情報を提供し、患者が理解し、自らの価値観、意向、懸念事項を医療者に伝え、医療者の支援のもとで選択・決定するという協働して決定するプロセス(インフォームドコンセント(以下 IC))が重要です。

今回、当院の電子カルテに保存されている IC における会話を用いて、どのようなプロセスで意思決定が行われるかを科学的に分析し、今後の医療の質向上に資することを目的に研究を行います。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院の肝胆膵外科で手術予定の患者さんに術前の説明の際に行った IC 録音データおよび診療記録を使用します。音声データについては、データ暗号化を伴う USB を用いて診療端末より下記の分析用 PC に保管します。音声データは施錠された部屋のインターネットに接続していない分析用端末にパスワードをかけて保存し、自動文字起こしソフトを使用して文字に変換して使用します。自動文字起こしが著しく困難な場合は、信頼できるテープ起こし業者に委託します。外部委託する場合は医療分野における機密データの取り扱い実績があり、情報保護マネジメントに関する国際規格 ISMS(information security management system)認定、プライバシーマーク(JISQ15001 個人情報保護マネジメントシステム要求事項に準拠)、ISO9001 を取得するなど、情報の安全管理に外部評価が実施されて取り組んでいる会社を選定し、契約時には、秘密保持契約書を取り交わすとともに、納品後のデータ破棄証明書を取得します。

文字に変換以後は、個人情報を削除して分析を行います。単語単位に細かく分割された会話からを、「会話分析」という手法を用いて、患者さんや医師の発言内容の関係性を分析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において2018年9月1日から2022年12月31日までに予定的な手術を受けられた方IC録音に同意された20歳以上の方のうち、約100名を対象に致します。亡くなられた方も対象とし、これらの場合には患者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方の申し出を受け付けます。説明を実施した医師、同席看護師についても同様です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文発表以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で予定的な手術を受けられた患者さんのインフォームドコンセントに際して同意をいただいて実施された録音データおよび、診療記録（患者年齢、性別、疾患名、予定術式、説明同意文書、IC記録、IC後の反応）を情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は医療における説明と同意の質改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象となる患者さんに対する経済的負担や謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報の採取方法：音声データについては、データ暗号化を伴う USB を用いて診療端末より下記の分析用 PC に保管する。保管期間は研究期間終了から 5 年間とする。USB は施錠された医療の質安全管理部に保管し、USB 内のデータは PC に移行後速やかに消去する。

試料・情報の保管方法・場所：

データは匿名化し、医療の質・安全管理部及びシステム統合センターの施錠可能な部屋にある、インターネットに接続していない分析用 PC に保存する。PC およびファイルはパスワードを設定しておく。

試料・情報の廃棄方法：

研究期間終了後 5 年で、データ消去用のソフトウェアを用いてデータ消去する。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

この研究に必要な費用は、文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C) 課題名：「会話分析を用いた協働意思決定過程の解明」の研究費によってまかなわれます。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部、肝胆膵外科、システム統合センターが協力して行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科
医療の質・安全管理部
氏名：田中 和美
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科
医療の質・安全管理部
氏名：小松 康宏
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学
肝胆膵外科分野
氏名：調 憲
連絡先：027-220-8800

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学
肝胆膵外科分野
氏名：石井 範洋
連絡先：027-220-8800

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 システム統合センター
氏名：斎藤 勇一郎

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 システム統合センター
氏名：鳥飼 幸太
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 システム統合センター
氏名：野口 怜
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科
医療の質・安全管理部
氏名：滝沢 牧子
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科
医療の質・安全管理部
氏名：大石 裕子
連絡先：027-220-8767

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部大学院医学系研究科 医療の質安全学講座

氏名：田中和美（責任者）

連絡先：〒371-0837

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8767

担当：田中和美

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法